第1版　2015年4月15日作成

治験実施体制チェックリスト

医療機関名	独立行政法人国立病院機構　大分医療センター
医療機関名（英語）	National Hospital Organization Oita Medical Center
住所	〒870-0263　大分県大分市横田2丁目11番45号
住所（英語）	2-11-45,Yokota Oita City,Oita 870-0263, Japan
連絡先	治験管理室
電話番号	097-593-2701（直通）　・　FAX：097-593-2701

医療機関の実施体制	
治験事務局	窓口：治験管理室
業務手順	●治験業務手順書　作成日：2015/2/3 記載事項 ■治験審査委員会　■治験責任医師　■治験終了報告書 ■依頼書　■治験薬管理　■規制当局の調査 ■治験の実施通知　■直接閲覧　■記録等の保管 ■契約　■重篤な副作用に対する処置・対応 ●治験審査委員会標準業務手順書　作成：2015/2/3 ●直接閲覧を伴うモニタリング受入に関する標準業務手順書　作成：2015/2/3 ●監査の受入に関する標準業務手順書　作成：2015/2/3 ●受託研究取扱規程　作成2015/2/3 備考：HPより入手可能
規制当局のGCP調査	調査の受入：●受入　○拒否 調査の実績：●なし　○あり
スタッフ	治験管理室スタッフの構成 ■CRC薬剤師：1名 ■CRC看護師：1名 ■事務員：1名

直接閲覧	■事前手続 ○なし　●あり（事前に治験管理室空き状況の確認後、実施前日までに直接閲覧連絡票提出） ■実施費用：●なし　○あり ■実施場所 ●大分医療センター　治験管理室 ■人数制限 ●なし（詳細：一日2社までの受け入れ） ■閲覧者の制限 ○なし　●あり（詳細：治験実施計画書別紙に指名されている方、その他要相談） ■SDV時間制限（1回あたり） ○なし　●あり（詳細：9:00～17:00） ■治験終了後の必須文書閲覧 ○不可　●可（詳細：基本治験終了報告書の提出以降は症例のSDV実施は不可、必須文書に関しては要相談）
EDC	EDCに使えるPCについて ●院内ネットワーク（詳細：Dr用、CRC用、事務員用） インターネット接続について ●施設のインターネット回線には接続不可 PHS、携帯電話の電波を利用した無線通信は接続可
最近の治験実施状況	実績：　●あり　○なし
施設設備	国際電話/国際FAX（送受信） ○不可　●可 アナログ回線 ○なし　●あり（詳細：EDC伝送での使用可）
救急時の対応	●救急指定機関である　○救急指定機関でない

治験審査委員会　（院内IRB）	
設置	●あり　○なし
業務手順書	●あり　→（●HPより入手可能　●閲覧可能　） 手順書作成日：　2015/　2/3 記載事項： ■委員長選定方法　■継続審査時期　■その他の必要な事項 ■会議成立要件　■会議の記録　■委員の構成 ■会議運営に関する事項　■記録の保存　■公表の手順
設置者	設置者種別　：実施医療機関設置治験審査委員会 設置者の名称　：独立行政法人国立病院機構　大分医療センター　院長　室豊吉 名称　：独立行政法人国立病院機構　大分医療センター 受託研究・治験審査委員会 所在地　：大分県大分市横田2丁目11番45号
委員会事務局	●治験事務局と兼ねている
委員名簿	●あり　→（●HPより入手可能）　○なし 委員総数（　13名　）　非専門家（　3名　）　外部委員（　3名　）
委員会メンバー	■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。 ■５名以上の委員からなること。 ■委員のうち，医学，歯学，薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること。 ■委員のうち，実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。 ■委員のうち，治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。 ■医療機関の長がＩＲＢの委員長及び委員でないこと。 ■治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること。
ＩＲＢ開催状況	●定期　（　毎月第１月曜日　） ○不定期　（　）
継続審査	年１回以上の継続審査　○なし　●あり 方法：●全課題一括（時期：　3月　）
IRBへの治験依頼者・CRA出席	○あり ●なし
安全性情報の一括発送	●可 ○不可

治験手続関連	
依頼時の書類	依頼書宛先　：独立行政法人国立病院機構大分医療センター　院長 資料提出先　：大分医療センター　治験管理室 提出期限　　：IRB 開催 14 日前 提出部数　　：新規申請の場合 19 部（保管用資料を含む） 　　　　　　　継続申請の場合 17 部 提出書類の作成方法：新規申請の添付資料ファイルは紙媒体で提供 　　　　　　　　　　その他については、電子媒体での提供可 書式　　　　：統一書式（平成 26 年 7 月 1 日版） 押印　　　　：不要
ヒアリング	○あり ●なし
契約書	契約締結者（医療機関側／病院長等）　●病院長　○病院長以外 ⇒ 氏名：室　豊吉　職名：院長　所属：消化器内科 記載事項： ■契約年月日　■依頼者の氏名・住所　■契約者の氏名・職名 ■業務委託時の受託者の氏名・住所，業務範囲　■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名　■治験内容　■目標とする被験者数 ■治験責任医師の氏名･職名 ■治験分担医師(全員)の氏名･職名 ■治験期間　■直接閲覧　■治験薬の管理 ■記録の保存　■ＧＣＰの規定による通知　■被験者の秘密の保全 ■治験の費用　■補償に関する事項　■GCP 及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順 □その他　（　　　　　　　　　　　　　　） 問題ありの場合の対応方法（不足事項の追記記載，覚書での補完等） （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 治験責任医師の契約内容確認 ：○原本に記名捺印又は署名 　○写　に記名捺印又は署名 　●なし
契約単位	○単年度　●複数年度　○その他（　　　　　　　　）
三者契約の対応	●可　○不可　○その他（　　　　　　　　）

治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師　○医師，歯科医師 詳細（所属：薬剤部　職名：薬剤部長　氏名：村上　直幸　）
非盲検化薬剤師	●対応可　○対応不可
治験薬の保管	保管場所　：●薬剤部　○医局　○その他（　　　　　　） 保管庫　：●あり→（■室温（１℃～３０℃）・■冷蔵可（２℃～８℃）・□冷凍可） 専用の場所　：●あり　○なし 第三者による直接交付：●可　○不可 納品場所及び宛先：（　治験管理室、大分県大分市横田2丁目11番45号　）
治験薬管理表の様式	●依頼者様式　（詳細：要相談）　○医療機関様式
治験薬保管庫の温度計	●校正されている ○校正されていない
治験薬保管庫の温度記録	●あり（詳細：毎日の目視確認。6時間おきの温度管理記録を月1回プリント保管） ○なし
治験薬保管庫の温度記録の確認	●あり（●入手可能　●閲覧可） ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	●あり（詳細：薬剤部の24時間空調管理を行っている） ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱アラーム機能	●あり（詳細：温度計のアラーム設定で管理） ○なし
停電時のバックアップ機能	●治験用冷蔵庫に関しては、非常用電源に接続

記録の保存	
保存責任者の指定	○なし ●あり　→　診療記録生データ　（　医療情報管理室　） 治験薬管理関係　（　治験薬管理者　） 申請及び契約　（　企画課業務班長　） 治験審査委員会　（　治験事務局長　） 承認時、中止時の連絡　（　治験事務局長　）
保存場所	●院内 ○その他　→（　　　　　　）
保管場所の鍵の有無	○なし ●あり（詳細：鍵のかかるキャビネットに保管）
必須文書の15年保管	○不可 ●可能

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	●あり ベンダー名　：FUJITSU 名称　：HOPE/EGMAIN-GX05 バージョン　：Vo5 導入年　：2012年12月1日⇒更新Vo5　2014年3月15日
バックアップの頻度と方法	頻度：毎日 方法：自動でバックアップ
運用管理規定	●あり　→　●閲覧可　管理規程作成日：2013/1/21
システム変更等のカスタマイズの有無	●あり　→　●記録あり（電子カルテより閲覧可）
システムのバリデーションの有無	●なし
システム運用のための教育・トレーニングの有無	●あり　→　●記録なし
電子カルテ操作マニュアルの有無	●あり　→　●記録あり（電子カルテより閲覧可）
電子カルテユーザー毎の権限設定の有無	●権限設定あり
電子カルテユーザー毎のID・パスワード設定の有無	●あり
データ変更の記録の有無	●あり　→　修正履歴を見ることが可能。
モニタリング･監査時の依頼者閲覧専用IDの有無	●設定あり　　治験課題毎にIDを設定。
モニタリング・監査時の閲覧権限	●参照権限

検査室の認証	
外部認証	○CAP ○ISO15189 ○公益財団法人 日本適合性認定協会 ○社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 ●社団法人 日本医師会 ○財団法人 日本医療機能評価機構

検査基準値一覧	
基準値一覧	●公開 治験管理室のホームページにて公開

身長計・体重計	
名称	全自動身長体重計 メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-6228A
「検定証印」又は「基準適合証印」の有無	●有り　（大分県計量検査協会の基準適合証印あり）
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●あり　（品質保証書があります）
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（対応が必要な治験課題の年度のみ実施）
定期点検と記録の保存	●実施している　（外部の定期点検は 2 年に 1 回）

体温計	
名称確認	テルモ電子体温計 C202 予測式ワキ下 型式承認第 H953 号
医療用体温計として認証されている。	●認証あり
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書等）	●なし
手順書に定められた期間（有効期間又は耐用期間）内である。	手順書がないため、期間不明。
手順書に従った操作の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施していない
備考	特に校正は行っていない

血圧計（外来）	
名称	テルモ電子血圧計H55 メーカー：テルモ 型番：ES-H55
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない　（記録をしていない）
定期点検と記録の保存	●実施していない

血圧計（病棟）	
名称	メーカー： 型番：
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない　（記録をしていない）
定期点検と記録の保存	●実施している
備考	機種が複数存在し毎月の点検のみ実施

心電計	
名称	メーカー：日本光電 型番：ECG-1550、ECG-1350
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している　（年に1回外部点検あり）

心臓超音波診断装置	
名称	メーカー：GE　healthcare 型番：Vivid7
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない　（検査科員による始業点検を実施しているが、記録はなし）
定期点検と記録の保存	●実施していない

遠心分離機	
名称確認	卓上遠心機型式H-36 メーカー：コクサン
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している　（年に1回外部点検あり）

遠心分離機	
名称確認	ユニバーサル冷却遠心機5910 メーカー：久保田商事 型番：5910
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している　（年に1回外部点検あり）

MRI	
名称確認	MEGNETOM　Symphony 1.5T メーカー：SIEMENS
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している　（年に４回点検あり）

CT	
名称確認	Aquilion 64 メーカー：東芝メディカルシステムズ
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している　（年に４回点検あり）

冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）	
検体の保管	●冷蔵庫　(5 ℃) ●冷凍庫　(-20 ℃) ●冷凍庫　(-80 ℃)
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，品質保証書等）	●なし
検体保管時の温度管理と記録の保存	●実施している 冷蔵庫・冷凍庫ともに１日１回目視で温度の確認、記録をしている

温度計　（治験薬用、室温）	
名称	温湿度計SDデータロガー メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-5696
校正済の温度計が用いており，精度を保証する記録が保管されている。	●実施している
校正されていない温度計の場合，研究費から，校正済みの温度計を準備する。	●実施している
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，品質保証書，精度保証書等）	●実施している
温度逸脱に対する防止策	●実施している 逸脱時はアラームがなる。エアコンにより常時温度管理されている。
温度記録の頻度及び確認者	【治験薬用温度計】 ・開院日に1回/日。目視。 ・確認者はCRC、薬剤部薬剤師。
備考	設定温度は25℃。室温は1～30℃でアラーム設定をしている。6時間毎に自動測定し、測定したデータは1か月に1回エクセルに打ち出し、逸脱がないことを確認する。 校正は行っていない。校正書付きの温度計を購入し、1年毎に購入し直している。

温度計　（治験薬用、冷所）	
名称	温湿度計SDデータロガー メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-5696
校正済の温度計が用いており，精度を保証する記録が保管されている。	●実施している
校正されていない温度計の場合，研究費から，校正済みの温度計を準備する。	●実施している
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，品質保証書，精度保証書等）	●実施している
温度逸脱に対する防止策	●実施している 逸脱時はアラームがなる。
温度記録の頻度及び確認者	【治験薬用温度計】 ・開院日に1回/日。目視。 ・確認者はCRC、薬剤部薬剤師。
備考	設定温度は4℃。室温は2～8℃でアラーム設定をしている。6時間毎に自動測定し、測定したデータは1か月に1回エクセルに打ち出し、逸脱がないことを

	確認する。 校正は行っていない。校正書付きの温度計を購入し、１年毎に購入し直している。

以上